

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Übersetzung der
europäischen Patentschrift

87 EP 0 594 793 B1

10 DE 692 04 842 T 2

51 Int. Cl.⁸:
H 01 B 7/28
H 01 B 7/34
H 01 R 4/70
H 02 G 15/04
H 01 R 9/05
A 61 B 1/00

21	Deutsches Aktenzeichen:	692 04 842.1
86	PCT-Aktenzeichen:	PCT/US92/05870
86	Europäisches Aktenzeichen:	92 918 373.9
87	PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 93/02459
86	PCT-Anmeldetag:	14. 7. 92
87	Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	4. 2. 93
87	Erstveröffentlichung durch das EPA:	4. 5. 94
87	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	13. 9. 95
47	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	2. 5. 96

30 Unionspriorität: 32 33 31
17.07.91 US 731590

73 Patentinhaber:
W.L. Gore & Associates, Inc., Newark, Del., US

74 Vertreter:
Klunker und Kollegen, 80797 München

84 Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT, SE

72 Erfinder:
SHAH, Dinesh, Chandler, AZ 85226, US

54 STERILISIERBARE KABELGARNITUREN.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 692 04 842 T 2

DE 692 04 842 T 2

5 GEBIET DER ERFINDUNG

10 Diese Erfindung bezieht sich auf eine elektrische Anordnung zur Anwendung auf dem Gebiet der Endoskopie. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf eine derartige Anordnung, die zur Wiederverwendung durch Sterilisierung entweder mittels Dampf oder mittels Flüssigkeit sterilisiert werden kann.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

15 Medizinische Einrichtungen, welche elektrische oder optische Signale vom Körperinneren zu einer äußeren Quelle übertragen, sind von zunehmender Bedeutung. Diese Einrichtungen werden aus Kabeln hergestellt, die mit Hilfe eines oder mehrerer leitfähiger Drähte oder mit Hilfe einer oder mehrerer Fasern innerhalb des Kabels ein Signal tragen.

20 Mit dem einen Ende des Kabels, dem distalen Ende, ist eine Abfühlvorrichtung verbunden, die dazu befähigt ist, einen besonderen Zustand innerhalb des Körpers abzufühlen. Die Abfühlvorrichtung kann eine Kamera sein, ein Thermoelement, ein Druckwandler oder dergleichen.
25 Dieses Ende der Kabelanordnung ist in den Körper eingeführt.

 Das andere Ende des Kabels, das proximale Ende, ist in Bezug auf den Körper außen befindlich und mit einer Einheit verbunden, welche den Signaleingang von der Abfühlvorrichtung mißt oder aufzeichnet.

30 Diese Kabel müssen verschiedenen Schlüsselanforderungen gerecht werden. Erstens müssen sie flexibel sein, so daß sie an der signalabfühlenden Einheit befestigt und leicht manipuliert werden können, um verschiedene Teile des Körpers zu erreichen. Die Kabelummantelung oder -abdeckung muß außerdem widerstandsfähig sein, d.h. sie muß
35 gegenüber Schnitt und Abrieb widerstandsfähig sein, um die leitfähigen Drähte und Fasern zu schützen.

Die medizinischen Einrichtungen müssen ebenfalls zur Wiederverwendung sterilisiert werden. Die Sterilisierung kann dadurch erfolgen, daß die Einrichtungen Hochtemperatur-Wasserdampf oder speziellen organischen Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Es ist sehr vorteilhaft, wenn die medizinischen Einrichtungen entweder in einem Dampfautoklaven oder in einer sterilisierenden organischen Flüssigkeit sterilisiert werden können. Ein Beispiel für eine sterilisierende organische Flüssigkeit ist Glutaraldehyd.

10

Gegenwärtig gibt es keine derartige bekannte medizinische Einrichtungen, die sowohl mittels Dampf als auch mittels sterilisierenden organischen Flüssigkeiten sterilisiert werden können.

15

Die EP-A- 0 372 747 beschreibt eine Verkapselung eines elektrischen Kabels mittels einem Anhydrid, einem Oxiran oder einem Vernetzungsmittel, um eine hydrolytische Stabilität zu ergeben. Das US-Patent 4 770 937 beschreibt ein fluorhaltiges, elastomeres, elektrisches Isolationsmaterial, das Widerstandsfähigkeit gegenüber Ölen und Chemikalien aufweist.

20

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

25

Es ist nunmehr festgestellt worden, daß eine mittels Dampf sterilisierbare und mittels Flüssigkeit sterilisierbare Kabelanordnung, welche ein elektrisches Kabel und einen Verbinder an beiden Enden aufweist, wobei der genannte eine Verbinder dazu befähigt ist, an eine Meßvorrichtung angeschlossen zu werden, und wobei der andere Verbinder dazu befähigt ist, an eine Aufzeichnungsvorrichtung angeschlossen zu werden, erhalten werden kann, wenn die freiliegenden Drähte der Kabelenden und die freiliegenden Zuleitungen in dem Verbinder in Epoxyharz eingebettet sind, welches die genannten Zuleitungen und Drähte gegenüber einem Kontakt mit Dampf oder Flüssigkeit abdichtet, und wenn entweder die primäre Isolierung oder die Ummantelung des elektrischen Kabels für Dampf und sterilisierende Flüssigkeit undurchlässig ist.

30

35

- Bei einer Ausführungsform sieht die vorliegende Erfindung eine mittels Dampf sterilisierbare Kabelanordnung vor, die ein elektrisches Kabel und einen Verbinder an beiden Enden aufweist, wobei der genannte eine Verbinder dazu befähigt ist, an eine Meßvorrichtung angeschlossen zu werden, und wobei der andere Verbinder dazu befähigt ist, an eine Aufzeichnungsvorrichtung angeschlossen zu werden, und wobei bei dieser Kabelanordnung freiliegende Drähte der Kabelenden und freiliegende Zuleitungen in dem Verbinder in Epoxyharz eingebettet sind, welches die genannten Zuleitungen und Drähte gegenüber einem Kontakt mit Dampf oder Flüssigkeit abdichtet, und die Drähte innerhalb des Kabels gegen ein Angreifen durch Dampf oder durch sterilisierende Flüssigkeit durch eine Isolierung oder durch eine Ummantelung geschützt sind, welche für Dampf und sterilisierende Flüssigkeit undurchlässig ist.
- Bei einer weiteren Ausführungsform deckt eine Entlastungsmanschette die in Epoxy eingebetteten Elemente des wenigstens einen Leiters ab und erstreckt sich teilweise entlang der Außenseite des genannten elektrischen Kabels und bildet eine Dichtung mit der Außenseite des Kabels. In bevorzugter Weise sind die Manschette und die Außenseite des Kabels aus dem gleichen Material hergestellt. Vorzugsweise weist das elektrische Kabel ferner einen Außenmantel auf, der aus Silikongummi oder aus einem Fluorelastomer hergestellt ist.
- Bei einer anderen Ausführungsform weist wenigstens einer der Verbindeder ein Metallgehäuse auf, das an jedem Ende offen ist, wobei die Zuleitungen des Verbinders die Drähte des Kabels an einem Kontakt kontaktieren, der innerhalb des Gehäuses angeordnet ist, und wobei das Epoxyharz das Innere des Gehäuses füllt, und wobei bei dieser Ausführungsform eine Entlastungsmanschette einen Teil des Metallgehäuses und einen Teil des genannten elektrischen Kabels abdeckt und das Metallgehäuse und die Manschette mittels eines Epoxy-Primer-Klebstoffes aneinander angeheftet sind, welcher Flüssigkeit oder Dampf daran hindert, in das Kabel einzudringen, und welcher aufgebracht ist, um eine flüssigkeits- und dampfbeständige Dichtung zu bilden.

5 Gemäß einem weiteren Gesichtspunkt sieht die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Sterilisieren einer Kabelanordnung gemäß einer der im vorangehenden erläuterten Ausführungsformen vor, wobei dieses Verfahren umfaßt: Aussetzen der Kabelanordnung einem Dampf oder einer sterilisierenden Flüssigkeit für eine Zeitspanne und bei einer Temperatur, welche ausreichend sind, um die Sterilisierung zu bewirken.

10 Es werden nunmehr Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung im Rahmen von Beispielen beschrieben, wobei auf die beigefügten Zeichnungen Bezug genommen wird, in welchen zeigen:

15 Fig. 1 eine Ausführungsform der Anordnung der Erfindung, wobei die Verdrahtungskonfiguration eines Verbindertyps gezeigt ist, bei dem der Verbinder eine gedruckte Schaltung ist.

Fig. 2 die Anordnung gemäß Fig. 1 in einer Endansicht.

20 Fig. 3 die Anordnung gemäß Fig. 1, wobei diese Anordnung mit einem schützenden Epoxy-Dichtungsmittel und einer Manschette abgedeckt ist, die abgeschnitten ist.

25 Fig. 4 eine andere Ausführungsform der Anordnung zur Veranschaulichung der Verdrahtungskonfiguration eines Verbindertyps, bei welchem der Verbinder ein Metallgehäuse aufweist.

30 Fig. 5 eine Ansicht auf ein abgeschnittenes Ende des Kabels der Anordnung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

35 Unter Bezugnahme auf die Zeichnungen, Fig. 1 und 2 wird erläutert, daß diese die Ansichten eines elektrischen Verbinders zeigen, der den Abschluß eines Kabels bildet. Gemäß diesen Figuren ist das elektrische Kabel 1 mit einem Verbinder 2 verbunden, der bei dieser Ausführungs-

5 form eine gedruckte Schaltung bildet. Das Kabel 1 weist eine Ummante-
lung 10 auf, innerhalb welcher elektrische Leiterdrähte 11 durch eine
primäre Isolierung 12 umgeben sind. Jeder leitfähige Draht 11 ist bei 17
beispielsweise an leitfähige Zuleitungen 13 der gedruckten Schaltung
angelötet. Die Zuleitungen 13 sind an einer Basisplatte 14 der gedruck-
ten Schaltung angebracht. Die Kabeldrähte sind gegenüber Angreifen
durch Dampf und Flüssigkeit dadurch geschützt, daß die Kabelummante-
lung 10 aus einem für Dampf und Flüssigkeit undurchlässigen Material
hergestellt wird, beispielsweise aus einem thermoplastischen Elastomer
10 mit weichen und harten Abschnitten aus Fluorkohlenstoff, oder dadurch,
daß die Ummantelung 10 aus einem Silikonharz hergestellt und ein Voll-
dichte-Polytetrafluorethylen als die primäre Isolation verwendet wird.

15 Wenn nunmehr auf Fig. 3 Bezug genommen wird, so wird erläutert,
daß, um die freiliegenden Kabeldrähte 11A, die Lötkontakte 17 und die
Zuleitungen 13 gegenüber Dampf und sterilisierenden Flüssigkeiten zu
schützen, sämtliche der freiliegenden Drähte, Kontakte und Zuleitungen,
mit Ausnahme eines kleinen Bereichs 18 der Zuleitungen, mit welchem
eine Aufzeichnungseinrichtung verbunden werden kann, in einem Dich-
tungsmittel 15 aus Epoxyharz eingebettet sind. Das Dichtungsmittel aus
20 Epoxy wird durch Ausformen des Epoxyharzes an Ort und Stelle um
den gewünschten Bereich der Anordnung herum aufgebracht. In geeigne-
ter Weise kann eine Hohlraumform verwendet werden.

25 Aus Fig. 3 ergibt sich, daß das schützende Dichtungsmittel 15 aus
Epoxy aufgebracht worden ist, um die gesamte Verbindung abzudecken,
wobei lediglich die Enden der leitfähigen Elemente 13 freigelassen sind.
Das Epoxyharz bildet eine Dichtung, welche verhindert, daß entweder
ein aus Dampf oder ein aus Flüssigkeit bestehendes Desinfektionsmittel
30 die Kabelverdrahtung oder die Verbindungen zwischen dem Kabel und
der gedruckten Schaltung angreifen. Eine Entlastungsmanschette 16 ver-
vollständigt die Anordnung.

35 Die Manschette 16 und die Kabelummantelung 10 sind aus einem Mate-
rial hergestellt, das sowohl Feuchtigkeit bei hohen Temperaturen, wie
z.B. Dampf, als auch desinfizierenden Flüssigkeiten widerstehen kann.

Solche Materialien umfassen für Dampf und sterilisierende Flüssigkeit undurchlässige Silikonelastomere oder Fluorelastomere wie Fluorel®-Elastomere von 3M, Viton®-Fluorelastomere von DuPont oder Daiel®-Fluorelastomere von Daikin.

5

In bevorzugter Weise sind die Manschette 16 und der Außenmantel 10 des Kabels aus dem selben Material hergestellt und dort, wo die Manschette über der Ummantelung liegt, sind die beiden miteinander verbunden, um an dieser Stelle eine Dampf- und Flüssigkeitsdichtung zu bewirken.

10

Die Ummantelung sollte somit ein flexibles Material sein, welches zäh, gegenüber Schnitt, gegenüber Dampf und gegenüber sterilisierender Flüssigkeit widerstandsfähig ist.

15

Fig. 4 zeigt eine andere Ausführungsform eines Verbinders, der an dem Kabel 10 angebracht ist. Bei dieser Ausführungsform umgibt ein Metallgehäuse 20 die Zuleitungen 13, die Lötstellen 17 und die Kabeldrähte 11. Glasfritte 21 dichtet das Innere des Metallgehäuses gegenüber der Außenseite ab. Das gesamte Innere des Gehäuses 20 ist mit Epoxyharz 22 gefüllt, um die Zuleitungen und die freiliegenden Kabeldrähte gegenüber Angreifen durch Dampf oder sterilisierende Flüssigkeiten abzudichten. Eine Entlastungsmanschette 23 schützt weiterhin die Kabeldrähte und Zuleitungen. Dampf und sterilisierende Flüssigkeiten werden durch Verwendung eines Klebemittels 24, vorzugsweise eines Epoxy-Primers, daran gehindert, in einen Bereich zwischen dem Gehäuse 20 und der Manschette 23 einzudringen.

20

25

30

35

Fig. 5 ist eine abgeschnittene Ansicht eines Kabeltyps der Anordnung. Es ist selbstverständlich nicht kritisch, welche Aufeinanderfolge die Isolierung und die leitfähigen Drähte bei dieser Erfindung aufweisen. Diese wird selbstverständlich in Abhängigkeit von der beabsichtigten Funktion der Anordnung variieren. Bei dem besonderen, gezeigten Kabel wird ein leitfähiger Draht 11 mit einem primären Isolierband 12 umwickelt und sodann kann eine Isolation 25 um alle Drähte herum extrudiert oder herumgewickelt werden (was nicht gezeigt ist). Eine

schützende Ummantelung 10 umgibt die gesamte Konstruktion. Eine leitfähige oder metallische Abschirmung kann eine Lage oder Schicht der Kabelkonstruktion bilden (hier nicht gezeigt).

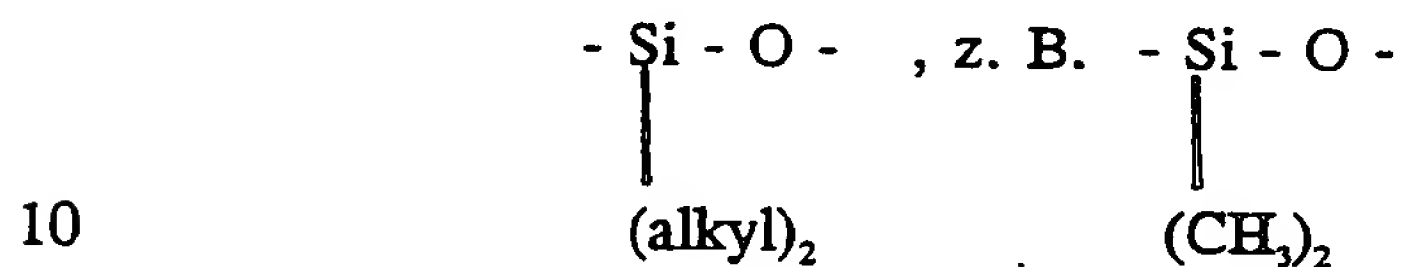
5 Wenn der Mantel aus einem für Dampf und sterilisierende Flüssigkeit undurchlässigen Fluorelastomer hergestellt ist, braucht nichts mehr getan zu werden, um den leitfähigen Draht zu schützen. Wenn jedoch der Mantel ein Silikon ist, ist er für sterilisierende Flüssigkeit undurchlässig; jedoch, um Dampf daran zu hindern, die leitfähigen Drähte anzugreifen,
10 sollte die primäre Isolierung, die um jeden Draht herum verwendet wird, eine sein, die für Dampf undurchlässig ist. Ein Beispiel für eine solche Isolierung ist ein Volldichte-Polytetrafluorethylen. Das Epoxyharz, das verwendet wird, um die Zuleitungen des Verbinders und die leitfähigen Drähte des Kabels einzubetten und zu umgeben, kann irgendein für
15 Flüssigkeit undurchlässiges Epoxyharz sein. Ein solches Harz ist Eccobond 45 clear, das von Emerson and Cuming, Inc. in Woburn, MA, erhältlich ist.

20 Der Epoxy-Primer-Klebstoff, der bei einer Ausführungsform der Erfindung verwendet wird, kann irgendein für Flüssigkeit undurchlässiger Klebstoff sein. Zu solchen Klebstoffen gehören Chemlok 213 oder 218, der von Lord Chemical Products in Erie, PA erhältlich ist.

25 Wie im vorangehenden erwähnt, ist das für die Kabelummantelung verwendete Fluorelastomer eines, das gegenüber Dampf und sterilisierenden Flüssigkeiten undurchlässig ist. Vorzugsweise ist es ein thermoplastisches Fluorelastomer. In bevorzugter Weise enthält es harte Abschnitte, die Ethylen-Tetrafluorethylen (E/TFE)-Copolymer-Einheiten oder Vinylidenfluorid (VF₂)-Einheiten oder kristalline Vinylidenfluorid-copolymer-Einheiten aufweisen; und die weichen Abschnitte weisen
30 nicht- kristalline Vinylidenfluorid-Copolymere, z.B. VF₂/Hexafluorpropylen (HFE)-Einheiten oder VF₂/HFP/TFE-Copolymer-Einheiten auf. Ein Fluorelastomer, das aus weichen Abschnitten aus Hexafluorpropylen/ Vinylidenfluorid-Copolymer-Einheiten und harten Abschnitten aus
35 Ethylen/Tetrafluorethylen-Einheiten hergestellt ist, ist als Daiel®-Fluor-

elastomer von Daikin KKK erhältlich. Insbesondere ist es ein Daiel 530-Fluorelastomer.

5 Die Silikon-Elastomere, die als Kabelummantelung verwendet werden, weisen im allgemeinen die folgende periodisch wiederkehrende Formel auf:



15 Ein Beispiel ist "Silastic" Q7-4750-Elastomer von Dow Corning, mit einer ungehärteten Viskosität von etwa 700 cps bei 25°C.

20 Die Kabelanordnungen können für eine große Vielzahl von Zwecken verwendet werden. Das distale Ende kann an eine Kamera oder an ein Thermoelement oder dergleichen angebracht werden, um Zustände im Körperinneren abzufühlen. Es kann ebenfalls an chirurgische Vorrichtungen wie z.B. an einen Laser oder dergleichen angebracht werden.

25 Es wurden an den oben beschriebenen Kabelanordnungen Tests ausgeführt. Kabelanordnungen gemäß der Erfindung wurden in 3 1/2 %ige Glutaraldehyd-Lösungen eingetaucht (Cidex®-Desinfektionsmittel, das von Johnson and Johnson, Inc. erhältlich ist), für eine Stunde bei Umgebungsbedingungen. Bei anderen Tests wurden Kabelanordnungen für 3 Minuten bei 132°C (270°F) bei 1,93 atm (28 psi) Dampf unterworfen.
30 Die Anordnungen wurden ohne Auswirkung auf die inneren elektrischen Elemente in effektiver Weise sterilisiert.

5

Patentansprüche

1. Eine mittels Dampf sterilisierbare und mittels Flüssigkeit sterilisierbare Kabelanordnung, welche ein elektrisches Kabel (1) und einen Verbinder (2) an beiden Enden aufweist, wobei der genannte eine Verbinder dazu befähigt ist, an eine Meßvorrichtung angeschlossen zu werden, und der andere Verbinder dazu befähigt ist, an eine Aufzeichnungsvorrichtung angeschlossen zu werden,
10
15 bei welcher freiliegende Drähte (11A) der Kabelenden und freiliegende Zuleitungen (13) in dem Verbinder in Epoxyharz (15) eingebettet sind, welches die genannten Zuleitungen und Drähte gegenüber einem Kontakt mit Dampf oder Flüssigkeit abdichtet, und
20 bei welcher die Drähte innerhalb des Kabels gegen ein Angreifen durch Dampf oder durch sterilisierende Flüssigkeit durch eine Isolierung (18) oder durch eine Ummantelung (10) geschützt sind, welche für Dampf und sterilisierende Flüssigkeit undurchlässig ist.
- 25 2. Die Kabelanordnung gemäß Anspruch 1, bei welcher wenigstens ein in Epoxy eingebetteter Teil eine ihn umgebende Entlastungsmanschette (16) aufweist, welche sich teilweise entlang des elektrischen Kabels (1) erstreckt und eine Dichtung mit dem Mantel (10) des Kabels bildet.
- 30 3. Die Kabelanordnung gemäß Anspruch 1, bei welcher der Verbinder (2) ein Metallgehäuse (20) aufweist, das an jedem Ende offen ist, wobei Zuleitungen des Verbinders die Drähte des Kabels an Kontakten kontaktieren, die innerhalb des Gehäuses angeordnet sind,
35 und bei welcher das Epoxyharz (22) das Innere des Gehäuses füllt und bei welcher eine Entlastungsmanschette (23) einen Teil des Metallgehäuses und einen Teil des genannten elektrischen Kabels abdeckt, und

5 bei welcher das Metallgehäuse und die Manschette mittels eines Epoxy-Primer-Klebstoffes aneinander angeheftet sind, welcher aufgebracht ist, um eine flüssigkeits- und dampfbeständige Dichtung zu bilden, um Dampf oder Flüssigkeit daran zu hindern, in das Kabelinnere einzudringen.

10 4. Die Kabelanordnung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welcher das Kabel einen Mantel aus Silikongummi aufweist und wenigstens ein Teil der Isolation ein Volldichte-Polytetrafluorethylen ist.

5. Die Kabelanordnung gemäß Anspruch 1 oder 2, bei welcher das Kabel einen Mantel aus einem Fluorelastomer aufweist.

15 6. Die Kabelanordnung gemäß Anspruch 5, bei welcher das Fluorelastomer ein thermoplastisches Fluorelastomer ist.

20 7. Die Kabelanordnung gemäß Anspruch 6, bei welcher das thermoplastische Fluorelastomer ein Block-Copolymer ist, das aufweist: einen harten Abschnitt aus einem Ethylen-/Tetrafluorethylen-Copolymer oder einem Vinylidenfluoridpolymer oder einem kristallinen Vinylidenfluoridcopolymer und einen weichen Abschnitt aus Vinylidenfluorid und Hexafluorpropylen oder einem nichtkristallinen Copolymer von Vinylidenfluorid, Hexafluorpropylen und Tetrafluorethylen.

25 8. Verfahren zum Sterilisieren einer Kabelanordnung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, welches umfaßt: Aussetzen der Kabelanordnung einem Dampf oder einer sterilisierenden Flüssigkeit für eine Zeitspanne und bei einer Temperatur, welche ausreichend sind, um die Sterilisation zu bewirken.

30

FIG. 1

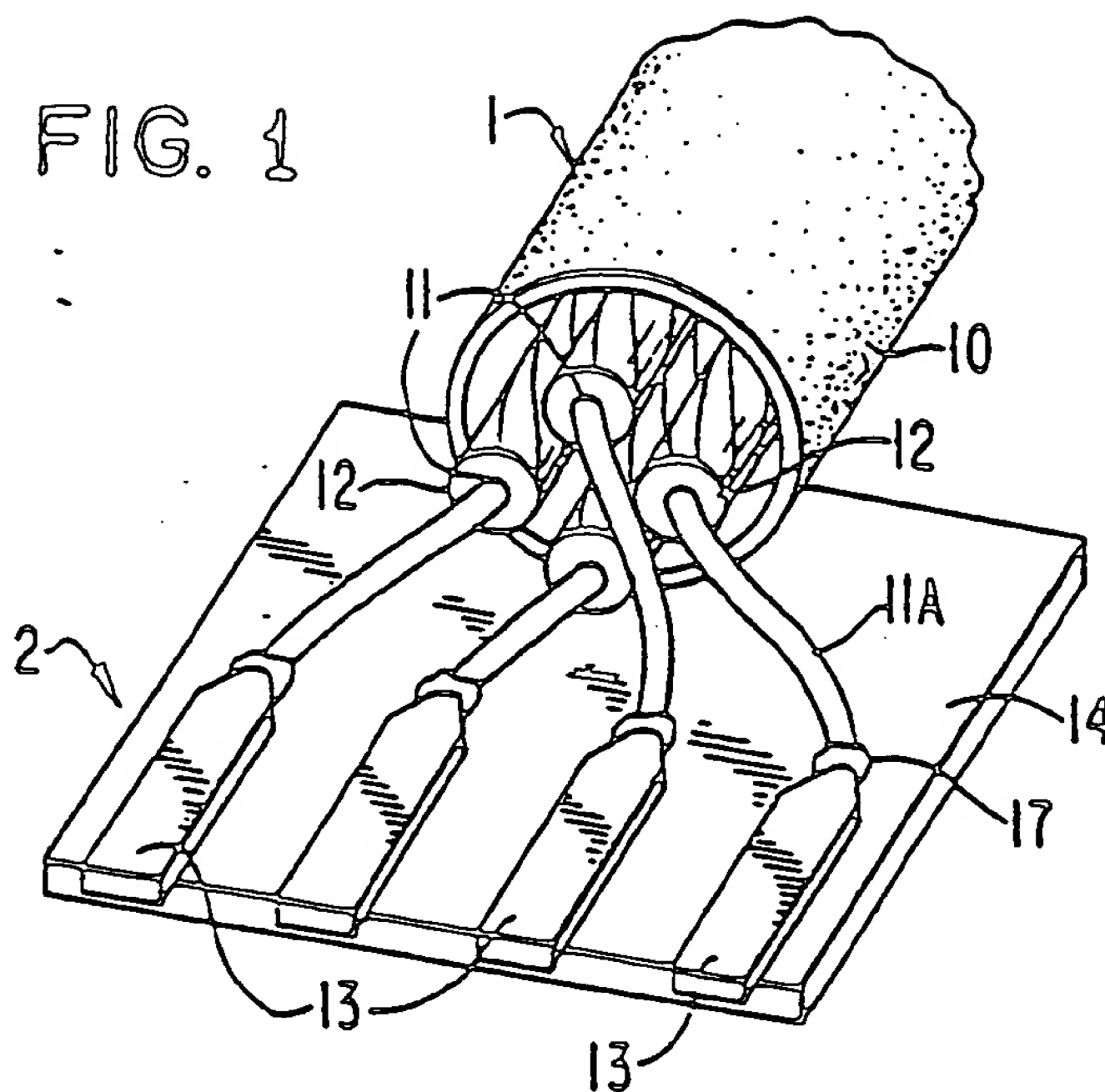


FIG. 2

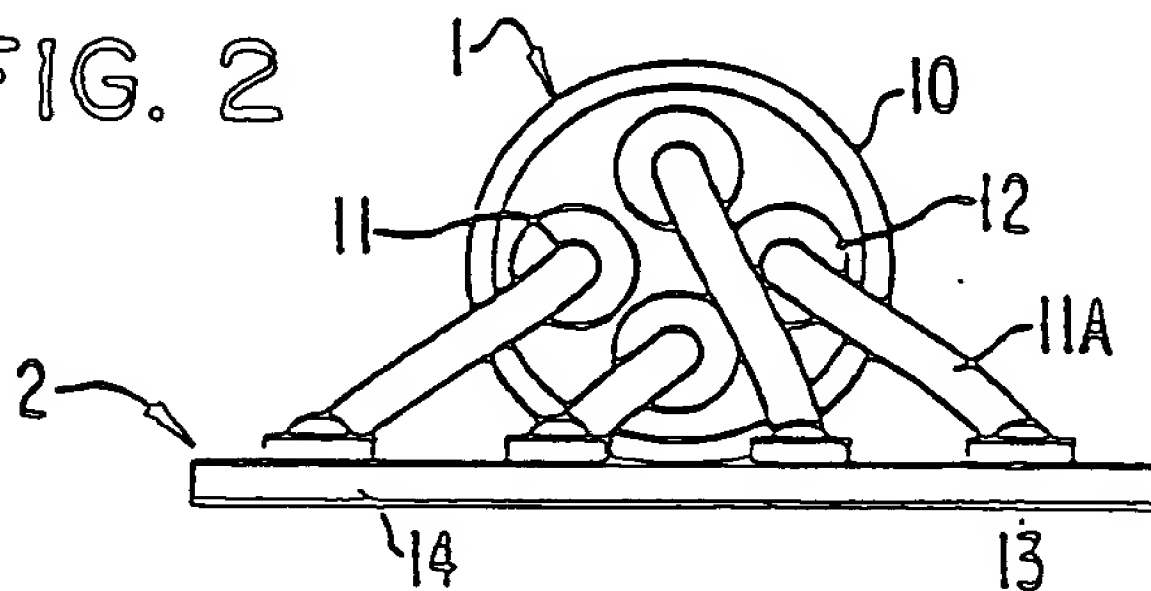
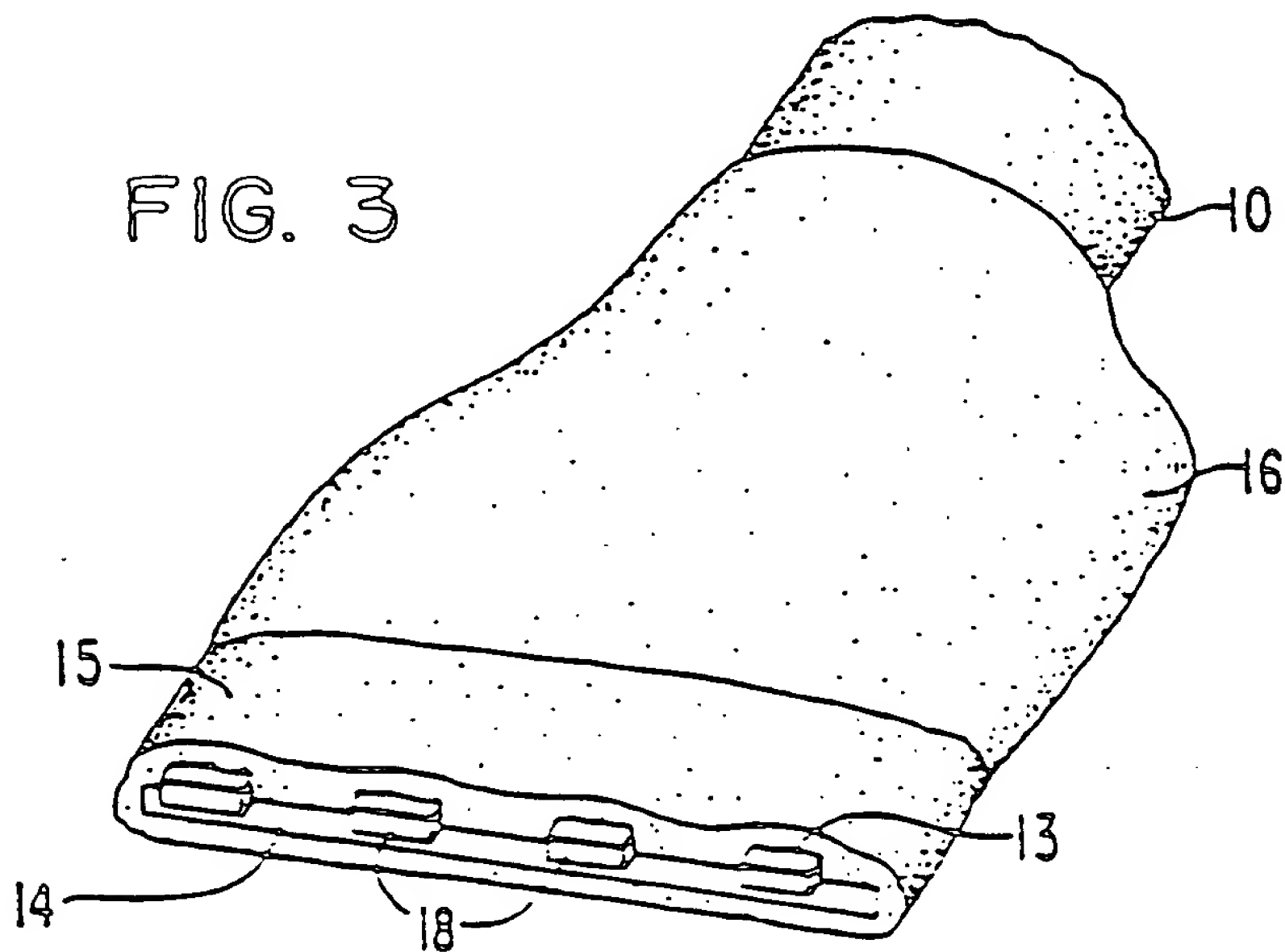


FIG. 3



2/2

FIG. 4

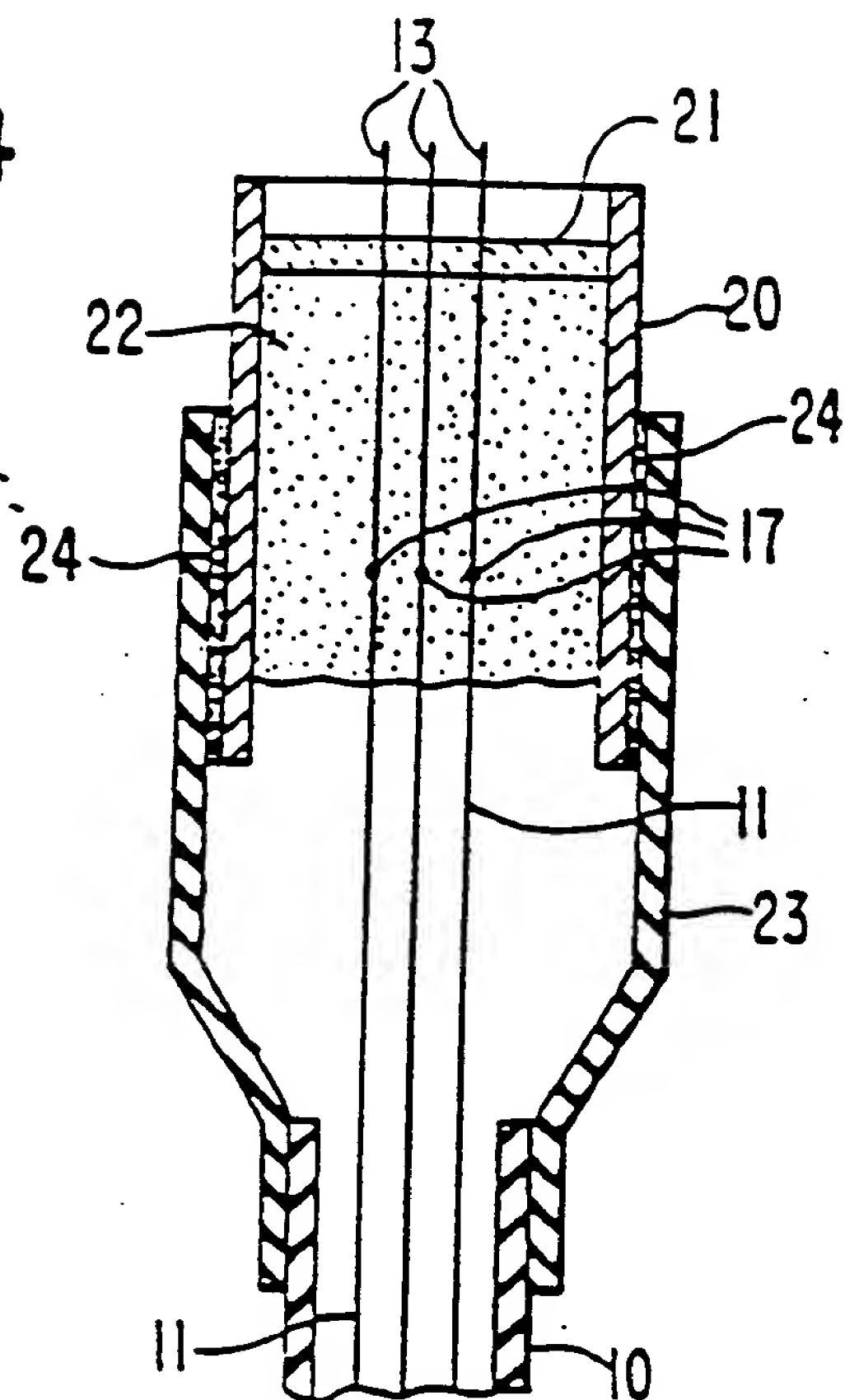


FIG. 5

